事 務 連 絡 平成21年12月17日

附属学校を置く各国立大学法人担当課 各都道府県私立学校主管課 各都道府県・指定都市教育委員会総務課 小中高等学校を設置する各学校設置会社の学校担当事務局

御中

文部科学省高等教育局私学部私学行政課文部科学省スポーツ・青少年局学校健康教育課

#### 新型インフルエンザに関する対応について(情報提供)

新型インフルエンザ対策本部(本部長:総理大臣)が定めた「新型インフルエンザ(A / H1N1)ワクチン接種の基本方針」(以下「ワクチン接種の基本方針」という。)が平成21年12月15日付けで改定されるとともに、12月16日付けで厚生労働省新型インフルエンザ対策本部から各都道府県新型インフルエンザワクチン担当部局あてに「新型インフルエンザ(A / H1N1)ワクチン(国内産)の接種回数の変更等について」(以下「厚生労働省通知」という。)が発出されましたので、参考までに情報提供します(ポイントは下記のとおり)。

国立大学法人におかれましては各附属学校に対して、都道府県教育委員会におかれましては域内の市区町村教育委員会及び所管の学校(専修学校・各種学校を含む。)に対して、都道府県私立学校主管課におかれましては所轄の学校(専修学校・各種学校を含む。)等に対して、周知をお願いします。

記

- 1 厚生労働省通知において、「「中高生に相当する年齢の者」は1回接種とする」とされていること。また、「「高校生に相当する年齢の者」及び「高齢者」の開始時期について、それぞれ半月程度の前倒しが可能となります。…前倒しを実施するか否かは各都道府県でご判断いただくことといたします。」とされていること。
- 2 ワクチン接種の基本方針において、「優先的に接種する者以外の者に対する接種については、優先的に接種する者への接種事業の状況等を踏まえ、接種を進める」とされ、健康成人への接種が進められることとなったこと。

なお、厚生労働省通知において、「健康成人に対する接種開始時期等の接種の進め方については、輸入ワクチンの状況等を踏まえ、来年1月を目途にご連絡をいたします」とされていること。

- (別紙1) 新型インフルエンザ (A/H1N1) ワクチン接種の基本方針 (平成21年12月15日改定 新型インフルエンザ対策本部)
- (別紙2) 新型インフルエンザ (A/H1N1) ワクチン (国内産) の接種回数の変更等 について

(平成21年12月16日 厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部)

#### 【本件連絡先】

文部科学省:03-5253-4111 (代表)

○学校保健・その他

スポーツ・青少年局 学校健康教育課 保健指導係 (内 2918)

○国立大学附属学校

高等教育局 大学振興課 教員養成企画室 教育大学係 (内 3498)

○私立学校

高等教育局 私学部 私学行政課 法規係(内 2532)

○専修学校・各種学校

生涯学習政策局 生涯学習推進課 専修学校第一係 (内 2939)

平成21年10月1日 平成21年12月15日改定 新型インフルエンザ対策本部

# 新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種の基本方針

#### 1. 目的

死亡者や重症者の発生をできる限り減らすこと及びそのために必要な医療を確保することを目的とする。

### 2. 各事業実施主体の役割

- (1) 国は、新型インフルエンザ(A/H1N1) ワクチン(以下「ワクチン」という。)の生産量に限りがある中で、臨時応急的かつ一元的にワクチンを確保するとともに、接種の優先順位を設定する。また、ワクチン接種を行う医療機関と委託契約を締結し、希望者に対してワクチンの接種を実施する。このように、今回の事業は、地方自治体との役割分担のもと、国が主体となって行うものである。
- (2) 都道府県は、国が示す標準的な実施時期等を参酌し、具体的な接種スケジュールを設定するとともに、医療機関の在庫状況等を把握して、ワクチンの円滑な流通を確保する。
- (3) 市町村は、ワクチン接種を行う医療機関(受託医療機関)を確保するとともに、住民に対し、接種時期、受託医療機関等を周知する。また、ワクチン接種に係る費用負担について、国及び都道府県による財政支援のもと、必要に応じ低所得者の負担軽減措置を講じる。
- (4) 受託医療機関は、国と委託契約を締結し、窓口で対象者の確認を 行い、優先順位に従って希望者に対してワクチンを接種するととも に、市町村及び都道府県を通じて、必要な報告を行う。

### 3. 優先的に接種する対象者

- (1) 当面、確保できるワクチンの量に限りがあり、その供給も順次行われていく見通しであることから、死亡者や重症者の発生をできる限り減らすこと及びそのために必要な医療を確保することという目的に照らし、
  - ① インフルエンザ患者の診療に直接従事する医療従事者(救急隊員を含む)
  - ② 妊婦及び基礎疾患を有する者(この中でも、1歳~小学校低学年に相当する年齢の者の接種を優先)
  - ③ 1歳~小学校低学年に相当する年齢の者
  - ④ 1歳未満の小児の保護者及び優先接種対象者のうち身体上の 理由により予防接種が受けられない者の保護者等
  - の順に優先的に接種を行う。
- (2) さらに、小学校高学年、中学生、高校生に相当する年齢の者及び 65歳以上の高齢者についても、優先的に接種する。
- (3)優先的に接種する者以外の者に対する接種については、優先的に接種する者への接種事業の状況等を踏まえ、接種を進める。

## 4. ワクチンの確保

- (1) 今後の感染の拡大やウイルスの変異等の可能性を踏まえると、上 記の優先的に接種する者以外における重症例の発生があり得るため、 健康危機管理の観点から、国内産に加えて、海外企業から緊急に輸 入することを決定し、ワクチンを確保する。
- (2) 国は、3. の接種対象者に順次必要なワクチンを供給できるようにするため、今年度末までに、国内産ワクチン5,400万回分(成人量換算)程度を確保するとともに、海外企業から9,900万回分(成人量換算)程度を輸入することとし、既存の新型インフルエンザ対策予算を活用した上で予備費を使用し、これらのワクチンを購入する。
- (3)輸入ワクチンの確保のため、今回の輸入ワクチンの使用等に伴い 生じる健康被害等に関して製造販売業者に生じた損失等について、 新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別 措置法に基づき、国が補償できることとする。

### 5. 接種の実施

- (1) 国は、受託医療機関との間で、予防接種に関する委託契約を締結する。
- (2) 受託医療機関は、国との委託契約に基づき、卸売業者からワクチンを購入し、優先接種順位に従い、優先接種対象者であることを確認のうえ、原則として予約制により接種を実施する。
- (3) 市町村は、都道府県と連携し、地域の実情に応じて、受託医療機関に要請し、保健センター、保健所等を活用して接種の機会を確保する。

### 6. 費用負担

- (1) 今回のワクチンの接種については、その目的に照らし、国は、予防接種法の定期接種に準じて、受託医療機関を通じてワクチンの接種を受けた者又はその保護者から、実費相当額(ワクチン代、輸送費及び接種に要する費用。原則として全国一律の額)を徴収する。
- (2)低所得者の費用負担については、予防接種法の定期接種に準じて、 市町村民税非課税世帯を念頭に、市町村がその費用を助成する措置 を講じる。その際、当該措置に要する財源の1/2を国が、1/4 を都道府県が補助する。

## 7.ワクチンの安全性及び有効性の確保と健康被害の救済

- (1) 今回、接種に用いようとするワクチンについては、今回の新型インフルエンザに対して初めて製造されたものであり、安全性や有効性に関しては十分に検証されていないことから、今後もデータの収集、分析を行うなど、十分に安全性や有効性の確保に努めるとともに、その安全性や有効性について、医療関係者、国民等に幅広く情報提供する。
- (2) ワクチンによる重篤な副反応について、受託医療機関等からの報告など国が迅速に情報を把握するとともに、当該情報を専門家により評価する仕組みを構築し、速やかに対応する。

(3) 今回のワクチン接種に伴い健康被害が生じた場合の救済については、新型インフルエンザ予防接種による健康被害の救済等に関する特別措置法に基づき、現行の予防接種法に基づく季節性インフルエンザの定期接種に関する措置に準じて必要な救済措置を講じる。

### 8. 広報

- (1) 国は、接種事業の趣旨、内容、ワクチンの安全性や有効性に関する知見等について周知する。
- (2) 都道府県は、新型インフルエンザについて既に設置している相談 窓口等の充実を図る。
- (3) 市町村は、都道府県と連携し、住民に対し、接種が受けられる時期、受託医療機関等を周知する。

### 9. 今後の検討等

- (1) 今回の新型インフルエンザワクチンに関しては、今後、新たな知 見等が得られた段階で、適宜、これを見直していくものとする。
- (2) 国は、今回の臨時応急の対策を踏まえ、新型インフルエンザの予防接種の位置づけ等について専門的見地から検討を行い、その結果に基づき、必要に応じ立法措置を講ずる。
- (3) 国は、今後、国産ワクチンによりインフルエンザワクチンの供給 が確保されるよう、国内生産体制の充実等を図るものとする。

事務連絡 平成21年12月16日

各都道府県新型インフルエンザワクチン担当部局 御中

厚生労働省 新型インフルエンザ対策推進本部

### 新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン(国内産)の 接種回数の変更等について

日頃より、新型インフルエンザ対策にご協力いただき、誠に有り難うございます。

今般、新型インフルエンザ (A/H1N1) ワクチン (国内産) の接種回数について下記のとおり変更するとともに、当該変更等を踏まえて、当面の接種について下記のとおり進めることといたしますので、各都道府県における対応方よろしくお願いいたします。

記

#### 1. 接種回数の変更について

今般、11月上旬から国立成育医療センター及び大阪市立大学公衆衛生学教室によって実施された、中高生及び妊婦に対する臨床試験の1回目接種後の抗体価に関する結果等についての専門家による評価を踏まえ、新型インフルエンザ

(A/H1N1) ワクチンの接種回数について、別紙1のとおり

- ・「中高生に相当する年齢の者」は1回接種とすること
- ・「妊婦」は1回接種の方針(平成21年11月17日付け厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務連絡を参照)を維持すること

といたしましたので、管下市町村、受託医療機関及び住民の方々への周知方よろ しくお願いいたします。

#### 2. 標準的接種スケジュールの前倒し検討について

1. のとおり中高生に相当する年齢の者のワクチンの接種回数を1回に変更するとともに、新型インフルエンザの推計患者数(平成21年12月6日時点で累計約1,400万人と推計)を差し引くことにより修正した「標準的接種スケジュール

(目安)」は別紙2のとおりとなります。

このスケジュール(目安)では、これらの見直しを踏まえ、「高校生に相当する年齢の者」及び「高齢者」の開始時期について、それぞれ半月程度の前倒しが可能となります。しかしながら、1月の接種開始までに時間がないこと等を踏まえ、前倒しを実施するか否かは各都道府県でご判断いただくことといたします。

各都道府県におかれては、地域の接種の進捗状況や予約状況等を踏まえ、可能であれば前倒しの対応をいただくようお願いいたします。その際、12 月 28 日に出荷(卸売販売業者に1 月  $6\sim7$  日頃納入見込み)される製剤の大部分は10ml バイアル製剤になることを踏まえ、

- ・中学生や高校生に相当する年齢の方に対する集団的接種の実施について検討 いただきたいこと
- ・11月後半から12月半ばにかけて相当量のワクチンが出荷(約1,500万回分)され、地域ごとの違いはあるものの、全国的には概ね接種希望に対応できる量のワクチンが供給される可能性が高く、10ml バイアル製剤の有効活用を図る観点からは、高校生や高齢者など次の優先接種対象者のグループの接種を早期に開始することが望ましいこと

などについても考慮いただきますようお願いします。(平成 21 年 12 月 11 日付け 厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務連絡を参照)

#### 3. 優先接種対象者以外の方へのワクチン接種開始について

平成21年12月15日付けで「新型インフルエンザ(A/H1N1)ワクチン接種の基本方針」を改訂し、今後、健康成人に対しても接種を進めるとともに、健康成人のうち低所得の方に対しても、優先接種対象者と同様に、費用負担軽減措置を講じることといたしましたが、健康成人に対する接種開始時期等の接種の進め方については、輸入ワクチンの状況等を踏まえ、来年1月を目途にご連絡をいたしますので、ご承知おき下さい。(平成21年12月15日付け厚生労働省新型インフルエンザ対策推進本部事務局事務連絡を参照)

以上

## 新型インフルエンザワクチンの接種回数の見直しについて

平成 21 年 12 月 16 日 厚生労働省

今般、中学生、高校生及び妊婦に対する1回接種後の臨床試験の結果が得られたことから、新型インフルエンザワクチンの接種回数について、専門家の意見も伺いながら検討を行い、以下の方針で対応することとした。

#### 《これまでの確定事項》

- 〇「健康成人」(\*)及び「65歳以上の者」については、1回接種とする。
- ○「妊婦」は1回接種とする。ただし、妊婦を対象とした臨床試験の結果により 検証を行う。
- ○「基礎疾患を有する者」は1回接種とするが、著しく免疫反応が抑制されている者は2回接種としても差し支えないものとする。
- ○「1歳から小学校6年生に相当する年齢までの者」は2回接種とする。なお、中学1年生に相当する者であっても接種時に13歳になっていない者については、2回接種とする。
- 〇「中高生に相当する年齢の者」は当面2回接種とするが、今後の中高生を対象 とした臨床試験の1回目の接種結果等を踏まえ判断する。
  - \*「健康成人」には、「中高生に相当する年齢の者」に該当しない 18 才及び 19 才の者を含む。

### 《今回の見直し方針》

## (1)「中高生に相当する年齢の者」は1回接種とする。

今回の中高生を対象とした臨床試験において、1回接種で国際的な評価基準を上回る十分な抗体価の上昇がみられたことなどから、「中高生に相当する年齢の者」については、1回接種とする。

\* ただし、中学1年生に相当する者であっても接種時に13歳になっていない者については、2回接種とする(上記《これまでの確定事項》参照)

## (2)「妊婦」は1回接種の方針を維持する。

妊婦については、健康成人を対象とした臨床試験の結果などを踏まえ1回接種としていたが、今回の妊婦を対象とした臨床試験において、1回接種で国際的な評価基準を上回る十分な抗体価の上昇がみられたことなどから、1回接種の方針を維持する。

# 【現時点での標準的接種スケジュール(目安)】

平成21年12月16日現在

・・可能であれば前倒し (今回依頼)

・・可能であれば前倒し(11/6)



・・・スケジュール未定部分 (輸入ワクチン、国産ワクチン) ※「接種回数」は、成人への接種回数に換算している。

【換算の前提】1~6歳未満:0.2ml×2回接種、6~13歳未満:0.3ml×2回接種、中学生、高校 生に相当する年齢の者(13歳未満を除く):0.5ml×1回接種、それ以外の者:0.5ml×1回接種

		単位 (成人換算)			10月		11月		12月			1月		2月				<b>6 -</b> - 1
					前半後半		前半 後半		上旬		下旬	前半	後半	前半	後半	3月		年度内合計
〜出	国産(10mLバイアル)	万回分			45	90	173	173	248	166	378							1,273
予荷	国産(1mLパイアル)	万回分			73	44	166	224	324	294	81	659	580	488	349	560		3,842
定数	国産(0.5mlシリンジ)	万本(万回分)					25	55		55			69	69				273
〜量		万回分			118	134	364	452	572	515	459	659	649	557	349	560		5,388
( 予定 )	国産(月別)	万回分			_	118	134	364	452	572	515	459	659	649	557	349	560	5,388
定量	国産(累計)	万回分				118	252	616	1,068	1,640	2,155	2,614	3,273	3,922	4,478	4,827	5,388	
		A:対象人数 B:推計患者数 (%)																
-		推計接種対象	R者数(A一B)				_											
1	インフルエンザ患者の診療 に直接従事する医療従事者	100万人	_			100 <del>万</del> 人	【1回目】											
2	妊婦	100万人	_				65;	万人【1回目】				10~	15万程度/月	月(接種時期を限	定しない)			
3	基礎疾患を有する者(最優 先)	600万人					600	万人【1回目】		200万人	【2回目】							※免疫力が著しく低下し、2回接種する方を約200万人と想定
	基礎疾患を有する者(その 他)	300万人	15万人	5%					28	万人【1回	目】							C 1/12-00737 (C 12:1/2
		285万人					••											
4	AT 10 / 4 Th	600万人	210万人	35%					390万人	【1回目】	[2	回目】						
	幼児(1歳~就学前)	390万人																
	小学校低学年に相当する年 齢の者	350万人	230万人	65%				120万人	【1回目】		[2	回目】						
		120万人			······································													
5	1歳未満の小児の保護者及び優先接 種対象者のうち、身体上の理由により 予防接種できない者の保護者等	200万人	10万人	5%							190万.	人【1回目】						
		1907	万人															
6	小学校高学年に相当す	350万人	230万人	65%							120五	人【1回目】	【2回目】					
	る年齢の者	120万人																
7	中学生に相当する年齢	350万人	160万人	45%								190万人[	1回目】					
	の者	190万人																
8	高校生に相当する年齢 の者	350万人 120万人 35% 230万人			230万人 【1回目】													
9	高齢者(65歳以上)			0%								8		2, 100万人	【1回目】			
		2,100万人 0万人 0%			※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※※													
10	優先接種対象者以外の 者	7250万人	_											選択可能とす	<u>◎</u> 国産ワ +輸入ワクラ			
	H	i													- 一種ハノノノ	ノノへ不足!		l

<sup>※</sup>本スケジュールは各カテゴリーの接種率が100%であることを前提としているため、前倒しとなる可能性があります。